SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 68

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica del decreto 29 settembre 2021, prot. 494237 del 1° ottobre 2021, con il quale Laboratori Vailati S.r.l., in San Paolo, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generale sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella Direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della direzione generale per la promozione della qualitàagroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali,

in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimicofisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 15 maggio 2016, n. 10268, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 124 del 29 maggio 2016 con il quale Laboratori Vailati Srl, ubicato in via San Rocco n. 2 - San Paolo (BS) (cap 25020), è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Visto il decreto del 19 dicembre 2016, n. 94677, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 4 del 5 gennaio 2017, con il quale a Laboratori Vailati Srl, ubicato in via San Rocco, n. 2 - San Paolo (BS) (cap 25020), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Visto il decreto 29 settembre 2021, prot. 494237 del 1° ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 257 del 27 ottobre 2021, con il quale a Laboratori Vailati Srl, ubicato in via San Rocco, n. 2 - San Paolo (BS) (cap 25020), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 13 novembre 2024, acquisita agli atti dell'ufficio PQA I in data 25 febbraio 2025 con n. 88557;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/ IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Laboratori Vailati Srl, ubicato in via San Rocco, n. 2 - San Paolo (BS) (cap 25020) è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 12 dicembre 2028 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratori Vailati Srl perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

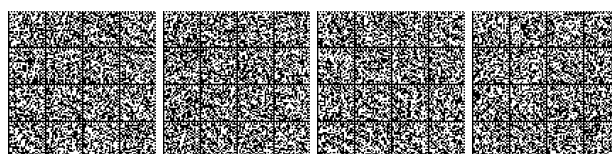
Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-6-cis-9-cis-12-ottadecatrienoico (Acido gamma-linolenico (omega-6) C18:3)/Cis-6-cis-9-cis-12-octadecatrienoic acid (Gamma-linolenic acid (omega-6) C18:3), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido docosapentaenoico (omega-3) (C22:5)/Docosapentenoic acid (omega-3) (C22:5), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido palmitico	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017

(C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoico acid (Trans-linolenic acid C18:3)	
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Acido linoleico (omega-6) (C18:2) sulla sostanza secca	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017 + Reg CE 152/2009 27/01/2009 GU CE L54 26/02/2009 All III Met A
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017

25A01673

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 16 marzo 2021, con il quale al laboratorio Marino S.r.l., in Santa Maria a Vico, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116 in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 16 marzo 2021, n. 125705, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 89 del 14 aprile 2021 con il quale al laboratorio Marino S.r.l., ubicato in via Nazionale Appia n. 81 - 81028 Santa Maria a Vico (CE), è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Atteso che il citato laboratorio con nota del 7 febbraio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 10 febbraio 2025 con n. 58272, ha comunicato di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopraindicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 16 marzo 2021, n. 125705;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 16 marzo 2021, n. 125705 per le quali il laboratorio Marino S.r.l., ubicato in via Nazionale Appia n. 81 - 81028 Santa Maria a Vico (CE), è designato, sono sostituite da quelle elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 20 febbraio 2029 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Marino S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopracitato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met A R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met A R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016

25A01674

DECRETO 12 marzo 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di presenza di prolungata mucillagine ed elevate temperature verificatosi nell'annualità 2024 nei territori della Regione Abruzzo.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2023, n. 38»;

Vista il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, recante «Modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 che modifica il citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, estendendo l'operatività del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese e ai consorzi della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, recante «Gestione degli interventi compensativi dei danni subiti nel settore della pesca e dell'acquacoltura, nelle aree colpite da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi e vegetali, nonché dei danni causati da animali protetti e da eventi di diffusione eccezionale di specie aliene invasive, ai sensi del decreto legislativo n. 102 del 29 marzo 2004 e del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022;

Visto il regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione C/2023/1598 *final* della Commissione recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, relativamente al decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, rubricato al n. SA.112747;

Esaminata la proposta della Regione Abruzzo di declaratoria (deliberazione della Giunta regionale n. 9158 del 23 dicembre 2024) di declaratoria per eventi climatici avversi, assimilabili a calamità naturali, a causa della prolungata presenza di mucillagine ed elevate temperatura, dalla primavera all'autunno 2024, che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi e delimitazione delle aree danneggiate nel tratto di mare antistante l'intera costa abruzzese così come elencate nell'allegato 1 «Relazione tecnica a supporto della proposta di declaratoria» per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Dato atto alla Regione Abruzzo di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Abruzzo di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per contribuire alla ripresa economica e produttiva delle microimprese, piccole e medie imprese attive nella produzione della pesca e dell'acquacoltura;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'evento di presenza di prolungata mucillagine ed elevate temperature verificatosi nell'annualità 2024 nei territori della Regione Abruzzo

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di presenza di prolungata mucillagine ed elevate temperature che hanno provocato eccezionali fenomeni di moria di molluschi bivalvi verificatosi nell'annualità 2024 nelle sottoindicate aree del territorio della Regione Abruzzo per far fronte ai danni causati alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali, agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi in cui possono trovare applicazione le misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Comune Martinsicuro fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Alba Adriatica fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Tortoreto fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Giulianova fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Roseto degli Abruzzi fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Pineto fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Silvi Marina fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Città Sant'Angelo fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Montesilvano fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Pescara fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Francavilla a Mare fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Ortona fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune San Vito Chietino fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Rocca San Giovanni fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Fossacesia fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Torino di Sangro fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Casalbordino fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Vasto fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune San Salvo fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 12 marzo 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

25A01736

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 febbraio 2025.

Indizione della «Giornata per la donazione degli organi» per l'anno 2025.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 marzo 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 giugno 2000, n. 151, con la quale, fra l'altro, viene demandata al Ministero della salute per l'anno 2001 e successivi, l'indizione della «Giornata per la donazione degli organi»;

Visto l'art. 1 della predetta direttiva che stabilisce che in tale giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni;

Visto l'art. 1, comma 2, della predetta direttiva che dispone che entro il mese di febbraio il Ministro della salute stabilisca, con proprio decreto, la data della celebrazione della Giornata nazionale in un periodo compreso tra il 21 marzo e il 31 maggio;

Preso atto che il Centro nazionale trapianti e le associazioni di volontariato e di pazienti più rappresentative a livello nazionale, quali: Associazione italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule (AIDO) - Associazione nazionale emodializzati (ANED) - Associazione donatori midollo osseo (ADMO) - Associazione cardiotrapiantati italiana (ACTI) - Associazione italiana trapiantati di fegato (AITF) - Confederazione forum nazionale delle associazioni di nefropatici, trapiantati d'organo e di volontariato (FORUM) - Federazione nazionale delle associazioni di volontariato per le malattie epatiche ed il trapianto di fegato (LIVER-POOL) - Associazione Marta Russo Onlus, hanno convenuto di individuare la «Giornata per la donazione degli organi» nel giorno 11 aprile 2025;

Decreta:

La «Giornata per la donazione degli organi», per l'anno 2025, è indetta per il giorno 11 aprile 2025.

In tale giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2025

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 5 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 199

25A01800

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 27 gennaio 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa Aurora a r.l.», in Brindisi, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023,

con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 9 gennaio 2019, n. 18/2019, con il quale la società cooperativa «Società cooperativa Aurora a r.l.» con sede in Brindisi (codice fiscale 02011160740), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Gabriele Pellegrino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 26 giugno 2024, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la terna di professionisti che l'Unione europea delle cooperative, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 10 dicembre 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Gabriele Pellegrino, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Società cooperativa Aurora a r.l.», con sede in Brindisi (BR) (codice fiscale 02011160740), il dott. Giuseppe Sorvillo, nato a Caserta (CE) il 13 febbraio 1986 (codice fiscale SRVGPP86B13B963B), domiciliato in Aversa (CE) - via Filippo Saporito n. 33.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 gennaio 2025

Il Ministro: URSO

25A01644

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «G.M. Logistica società cooperativa in liquidazione», in Seregno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

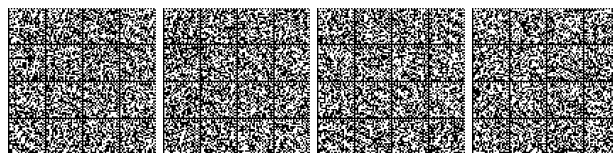
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «G.M. Logistica società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 22.444,00, si riscontra una massa debitoria di euro 214.195,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 191.751,00;

Considerato che in data 8 febbraio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che in data 17 febbraio 2022 il legale rappresentate della suddetta cooperativa ha formalizzato le proprie controdeduzioni;

Considerato che in data 7 dicembre 2023 questo ufficio ha chiesto alla società cooperativa di inoltrare una situazione patrimoniale aggiornata, attestante il superamento della condizione di insolvenza, che risultava permanere e che, allo scadere del termine concesso, non è seguito alcun riscontro;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «G.M. Logistica società cooperativa in liquidazione», con sede in Seregno (MB) (codice fiscale 09691020961), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Lisa Scandali, nata ad Ancona (AN) l'8 novembre 1985 (codice fiscale SCNLSI85S48A271G), domiciliata in Bologna (BO) - via del Porto n. 28.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01737

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Hygea - società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», in Montichiari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Hygea - società cooperativa sociale - onlus - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2023, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 64.124,00, si riscontra una massa debitoria di euro 405.833,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 341.709,00;

Considerato che in data 31 ottobre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Hygea - società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», con sede in Montichiari (BS) (codice fiscale n. 01946510987), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Anna Marra, nata a Galatone (LE) il 27 settembre 1959 (codice fiscale MRRNNA59P67D863D), domiciliata in San Donato Milanese (Mi), via Salvemini n. 1.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01738

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Salvatore società cooperativa sociale in liquidazione», in Conversano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

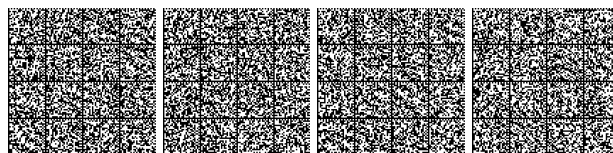
Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Il Salvatore società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 2 luglio 2024, con la quale l'Associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 settembre 2023, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 2.038.641,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 2.161.538,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 382.255,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali,

dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, da diverse azioni esecutive poste in essere dai creditori, da un atto di pignoramento presso terzi dei c/c bancari intestati alla cooperativa e da una iscrizione ipotecaria da parte dell'Agenzia delle entrate - Riscossione di Bari su ruoli emessi dall'INPS e dall'INAIL;

Considerato che in data 2 agosto 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025;

Visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Il Salvatore società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Conversano (BA) (codice fiscale n. 03569900727), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Anna Marra, nata a Galatone (LE) il 27 settembre 1959 (codice fiscale MRRNNA59P67D863D), ivi domiciliata in strada provinciale 90 n. 15.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01739

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 11 marzo 2025.

Approvazione della graduatoria di merito per l'anno 2025, relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali per trasporti internazionali di merci su strada nell'ambito dei Paesi aderenti al sistema delle *Multilateral Quota* CEMT in seno all'ITF.

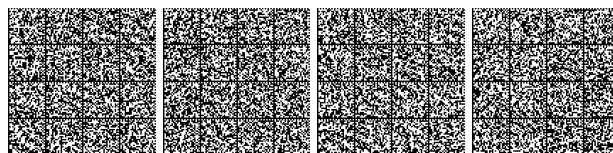
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 e successive modificazioni e integrazioni, recante l'Istituzione dell'albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto terzi e la disciplina degli autotrasporti di cose;

Visto il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada;

Visto il regolamento (UE) 2020/1055 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che modifica i regolamenti (CE) n. 1071/2009, (CE) n. 1072/2009 e (UE) n. 1024/2012 per adeguarli all'evoluzione del settore del trasporto su strada;

Visto il decreto 25 novembre 2011 del Capo del Dipartimento per i trasporti, la navigazione ed i sistemi informativi e statistici del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti concernente «Disposizioni tecniche di prima applicazione del regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, circa norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 novembre 2011, n. 277;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, recante «Disposizioni concernenti i criteri di rilascio delle autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 23 settembre 2005;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013, recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 168 del 19 luglio 2013 e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015, n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2015);

Visto il documento ITF/IRU recante il Manuale ad uso dei funzionari e dei trasportatori che utilizzano il contingente multilaterale;

Avendo tenuto conto dell'esigenza di massimizzare la quantità di autorizzazioni CEMT attribuite all'Italia, il cui numero dipende da fattori moltiplicativi correlati positivamente al crescere della classe ambientale dei veicoli;

Considerato che è stata richiesta per l'anno 2025 all'ITF-CEMT l'assegnazione all'Italia di 482 autorizzazioni annuali utilizzabili con veicoli di categoria EURO VI ma anche in parte EURO V, in modo tale da non limitare l'accesso agli operatori del settore che non disponessero di veicoli dell'ultima generazione in termini di classe ambientale mantenendo i numeri complessivi a 162 autorizzazioni valide per veicoli di classe ambientale minimo EURO V e superiori e 320 valide per veicoli di classe ambientale minimo EURO VI;

Visto il documento ITF/TMB/TR(2024)1/REV, pubblicato in data 19 marzo 2024 dall'International Transport Forum, contenente la distribuzione delle autorizzazioni CEMT per il 2025 fra i vari Paesi aderenti;

Viste le disposizioni generali di utilizzazione pubblicate sulle stesse autorizzazioni CEMT e sul libretto dei resoconti dei viaggi;

Considerato che, a seguito di ulteriori riserve territoriali introdotte recentemente dalla Grecia e dall'Austria con riferimento ai veicoli Euro 6, è stata modificata la categorizzazione delle autorizzazioni relativa alla loro utilizzabilità in alcuni Paesi: alcune autorizzazioni CEMT non sono valide per la Grecia, alcune non sono valide per la Grecia e per l'Austria, alcune non sono valide per l'Austria e alcune non sono valide per l'Austria la Grecia e per la Fed. Russa;

Considerato che conseguentemente alle scelte sopracitate, le autorizzazioni CEMT ad uso degli operatori italiani sono così strutturate:

162 per veicoli di classe ambientale minimo Euro 5;

320 per veicoli di classe ambientale minimo Euro 6;

Considerato che, sulla base del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 recante «Disposizioni di applicazione del decreto ministeriale 2 agosto 2005, n. 198, in materia di autorizzazioni internazionali al trasporto di merci su strada», e sua successiva modifica (decreto 11 settembre 2015, n. 149 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2015) sono state attribuite a fine 2024, per rinnovo alle imprese aventi diritto, n. 189 autorizzazioni (72 per veicoli minimo Euro 5 e 117 per veicoli minimo Euro VI), per garantire il più possibile, nel 2025, la continuità operativa di chi già era detentore di autorizzazioni CEMT;

Tenuto conto che restano disponibili da attribuire con la presente graduatoria n. 293 autorizzazioni multilaterali CEMT annuali (90 per veicoli di classe ambientale minimo Euro 5 e 203 per veicoli di classe ambientale minimo Euro 6);

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), le autorizzazioni CEMT vengono ripartite tra le imprese richiedenti secondo il criterio di cui all'introdotto allegato 9 del decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, alle imprese classificate in graduatoria;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 10, comma 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulato come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), per ottenere il rinnovo o l'assegnazione delle autorizzazioni CEMT, l'impresa deve avere in disponibilità veicoli idonei Euro 5 o meno inquinanti a seconda del tipo di autorizzazione CEMT da assegnare, in numero almeno pari alle autorizzazioni CEMT di cui può essere titolare;

Visto l'art. 2 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato dal decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015, sulla ripartizione delle autorizzazioni CEMT disponibili;

Esaminate le 57 domande pervenute;

Decreta:

Art. 1.

È approvata, secondo i criteri dell'art. 3 del decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 (riformulati come da decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015), la graduatoria di merito, di cui all'elenco n. 1 allegato al presente decreto, relativa all'anno 2025 per il rilascio delle residuali 293 autorizzazioni multilaterali al trasporto di merci su strada della ITF-Conferenza europea dei Ministri dei trasporti (CEMT) disponibili.

Art. 2.

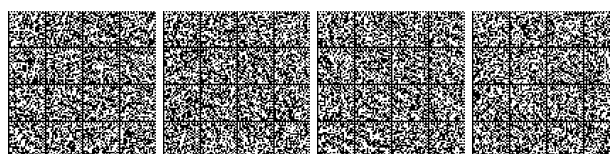
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2025

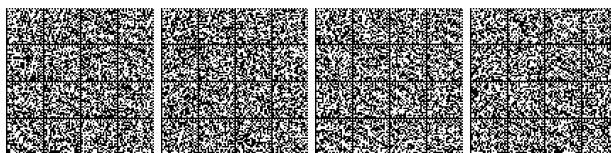
Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO

ELENCO - Graduatoria **2025** relativa all'assegnazione delle autorizzazioni multilaterali CEMT ai sensi dell'art. 2 del Decreto del Capo del Dipartimento del 9 luglio 2013 come modificato con Decreto del Capo del Dipartimento dell'11 settembre 2015.

POSIZIONE	IMPRESA	ALBO	NR. LICENZE ASSEGNATE
1	GERMANETTI SRL	CN0505606K	7
2	AUTA MAROCCHI SPA	TS3101379V	7
3	TORELLO TRASPORTI SRL	AV6902365K	6
4	FERCAM SPA	BZ2150302Z	6
5	AUTOSPED G SPA	AL0350279P	6
6	TRANS ITALIA SPA	SA7106006E	6
7	CONSERVA SPA	BA7463638J	5
8	CODOGNOTTO ITALIA SPA	TV2658908F	5
9	MESAROLI LOGISTICA SPA	VR2829718Z	5
10	RIBONI RBN SRL	TN2054821X	5
11	GRUPPO MERCURIO SPA	PR4255164H	5
12	TRASPORTI E SPEDIZIONI A.BA.CO. SRL	NA6612946D	5
13	FA CHEMICAL LOGISTIC SRL	LO9651309N	5
14	VHS TRASPORTI E LOGISTICA SRL	TS3107815Z	5
15	AUTOTRASPORTI VERCESI SPA	MI0850292L	5
16	VECTORYS ITALIA SRL	MI888273K	4
17	CORSI SPA	VR2807231F	4
18	RICOTTO LUCIANO	TO0050057I	4
19	TTE TOP TRANSPORT EUROPE SRL	FR6105270M	4
20	CAPPIO TRASPORTI E LOGISTICA SRL	TO0063794B	4

21	TESTA TIZIANO	PC4354097W	4
22	MASOTTI SRL	UD3252334R	4
23	SE.TRA.S. SERVIZI TRASPORTI SPECIALI SRL	TR5750808U	4
24	GIURIATO & FORTUNA SPA	VR2809874N	4
25	AUTOTRASPORTI PE GIUSEPPE SRL	BS1309378E	4
26	MARAFFA SRL	TA7852899B	4
27	IL PARMENSE TRASPORTI SRL	PR4250312L	4
28	TAROTRANS SRL	PR4253018G	4
29	TIREX MULTISERVIZI SOC. COOPERATIVA	VE2257795P	4
30	ANDRONIC ANDREI	VE2257855K	4
31	IMPRESA CESENA TRASPORTI SRL	FO3958288L	4
32	LUCA TRASPORTI SAS	TS3101455A	4
33	FAGIOLI SPA	RE4502860K	4
34	PAGLIA TRASPORTI SAS	FR6102065U	4
35	CLT AUTOTRASPORTI SRL	FO3961326U	4
36	RF LOGISTIC SRL	AO041030C	4
37	ALBERTI GERMANO & SANTI ROMANO SRL	PC4353055A	4
38	LASO ITALIA SRL	FI4700384P	4
39	GRUPPO MUSCATELLO TRASPORTI SAS	AT0452862C	4
40	IMPRESA AUT. ZACCARIA GABRIO E CECCARONI DAVIDE SNC	FO39551694H	4
41	INTERNATIONAL TRUCK LINE	RM6000794C	4
42	CIGALA TRASPORTI SRL	BS1301507H	4
43	F.LLI CANIL SPA	TV2652788Y	4
44	CICCIOLI HELVIA RECINA	MC5453376L	4

45	FRANZONI SERGIO AUTRASPORTI SRL	BS1309643Y	**4**
46	SETRA LOGISTIC SRL	MI0889895V	**4**
47	PELATTI AUTOTRASPORTI SRL	FI4609059V	**4**
48	SEDA&BEREN SRL	TS3107843D	**4**
49	ZANTE LINE SRLS	TO0078678D	**4**
50	DUREBUR GROUP SRL	GO3151410B	**2**
51	ZOLBER TEAM KORLATOLT FELELOSSEGU TARSASAG	TS3107863H	**2**
52	AUTOTRASPORTI SIMIC SLAVISA	BG1157475W	**2**
53	BRUGIONI SRL	MO4105808A	**1**
54	BIGNOTTI MAURO	MN1652948L	**1**
55	ARSPET LOJISTIK SRL	TS3107855H	**1**
56	VENTO BLU SRL mezzi<=3,5t	TS3107866C	**0**
57	HS TRASPORT DI BASATIK HUSEYIN SAS **<=3,5t**	MI0890719Q	**0**

25A01740

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 10 marzo 2025.

Indicazioni operative per la pianificazione degli interventi di protezione civile a favore di persone con specifiche necessità.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto del Ministero dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236 recante: «Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visibilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante: «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 3 agosto 1999, n. 265, recante: «Disposizioni in materia di autonomia e ordinamento degli enti locali, nonché modifiche alla legge 8 giugno 1990, n. 142»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Vista la legge 7 giugno 2000, n. 150, recante: «Disciplina delle attività di comunicazione e informazione nella PA»;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328 «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno – delegato per il coordinamento della protezione civile del 13 febbraio 2001, recante: «Criteri di massima per i soccorsi sanitari nelle catastrofi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2001, n. 81;

Vista la Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF-*International Classification of Functioning, Disability and Health*) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) approvata il 22 maggio 2001 dall'Assemblea mondiale della salute;

Vista la legge del 9 gennaio 2004, n. 4, recante «Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici»;

Visto il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 6 aprile 2006, recante «Coordinamento delle iniziative e delle misure finalizzate a disciplinare gli interventi di soccorso e di assistenza alla popolazione in occasione di incidenti stradali, ferroviari, aerei ed in mare, di esplosioni e crolli di strutture e di incidenti con presenza di sostanze pericolose», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 aprile 2006, n. 87;

Vista la direttiva del Capo del Dipartimento della protezione civile 2 maggio 2006, recante «Indicazioni per il coordinamento operativo di emergenze dovute a incidenti stradali, ferroviari, aerei e in mare, ad esplosioni e crolli di strutture e ad incidenti con presenza di sostanze pericolose», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 maggio 2006, n. 101, così come modificata dalla direttiva 27 gennaio 2012 «Modifiche alla direttiva 2 maggio 2006, recante: «Indicazioni per il coordinamento operativo di emergenze»», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 maggio 2012, n. 104;

Vista la Risoluzione del Parlamento europeo del 4 settembre 2007 dove al punto 19 si sottolinea «la necessità di attribuire un'attenzione particolare, in casi di catastrofi naturali, ai bisogni specifici dei disabili in tutte le azioni intraprese utilizzando i meccanismi della protezione civile»;

Vista «La Carta di Verona» sul salvataggio delle persone con disabilità in caso di disastri, firmata nell'ambito della *Consensus Conference* di Verona dell'8 e 9 novembre 2007;

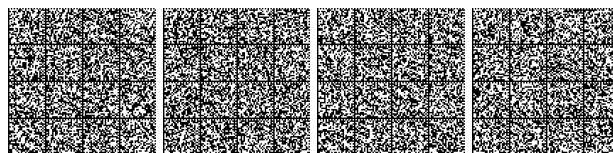
Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2008, recante «Indirizzi operativi per la gestione delle emergenze», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 febbraio 2009, n. 36;

Vista la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità sottoscritta dall'Italia il 30 marzo 2007 e la legge 3 marzo 2009, n. 18, che ratifica la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con specifiche necessità e il relativo protocollo opzionale;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile 12 gennaio 2012 recante «Adozione dell'intesa tra il Dipartimento della protezione civile e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e la Regione autonoma della Valle d'Aosta prevista dall'art. 5 del decreto del 13 aprile 2011 e condivisione di indirizzi comuni per l'applicazione delle altre misure contenute nel medesimo decreto» in tema di tutela della salute e della sicurezza dei volontari di protezione civile, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2012, n. 82;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 9 novembre 2012, inerente agli «Indirizzi operativi volti ad assicurare l'unitaria partecipazione delle organizzazioni di volontariato all'attività di protezione civile», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2013, n. 27;

Viste le «*Guidelines for Assisting People with Disabilities during Emergencies, Crises and Disasters*» dell'*European and Mediterranean Major Hazards Agreement* (Eur-Opa), 17 gennaio 2014;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 gennaio 2014, relativa al «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 aprile 2014, n. 79;

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante «Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni»;

Visto il «*Sendai Framework for Disaster Risk Reduction* 2015 - 2030», Quadro di riferimento di Sendai per la Riduzione del rischio di disastri 2015-2030, adottato il 15 marzo 2015 in occasione della Terza Conferenza mondiale delle Nazioni Unite, su richiesta dell'Assemblea generale ONU con il sostegno dell'Ufficio delle Nazioni Unite per la riduzione del rischio di disastri (UNISDR);

Viste le indicazioni operative del Capo del Dipartimento della protezione civile, inerenti a «La determinazione dei criteri generali per l'individuazione dei Centri operativi di coordinamento e delle aree di emergenza» del 31 marzo 2015;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 giugno 2016, recante «Individuazione della Centrale remota operazioni soccorso sanitario per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei referenti sanitari regionali in caso di emergenza nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2016, n. 194;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, gli articoli 11, 12, 15, 18, 38, 39 e 40;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 106 «Attuazione della direttiva (UE) 2016/2102 relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici»

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 gennaio 2019, recante «Impiego dei medici delle aziende sanitarie locali nei centri operativi comunali ed intercomunali, degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 marzo 2019, n. 67;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2020, n. 4, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 2 gennaio 2018, recante «Codice della protezione civile»»;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2020, recante «Allertamento di protezione civile e sistema di allarme pubblico IT-*Alert*», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 febbraio 2021, n. 36, così come modificata dalla direttiva del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 7 febbraio 2023, recante «Allertamento di protezione civile e sistema di allarme pubblico IT-*Alert*» pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 18 aprile 2023, n. 91;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021 recante «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali» pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2021, n. 160;

Vista la legge 22 dicembre 2021, n. 227, recante «Delega al governo in materia di disabilità»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2022, n. 82, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi»;

Visto il decreto legislativo 13 dicembre 2023, n. 222, recante «Disposizioni in materia di riqualificazione dei servizi pubblici per l'inclusione e l'accessibilità, in attuazione dell'art. 2, comma 2, lettera *e)*, della legge 22 dicembre 2021, n. 227»;

Visto il decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, recante «Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato»;

Considerato il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 10 gennaio 2000 «Piani di protezione civile e *privacy*» e il parere del Garante per la protezione dei dati personali del 29 dicembre 2005 «Enti locali: ulteriori indicazioni sul trattamento dei dati sensibili e giudiziari»;

Sentiti la Commissione protezione civile e la Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome, l'Anci-associazione nazionale comuni italiani, il Corpo nazionale dei Vigili del fuoco e il Comitato nazionale del volontariato di protezione civile;

Sentiti il Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, la Federazione italiana per il superamento dell'*handicap* e Federazione tra le associazioni nazionali delle persone con disabilità;

Ravvisata l'esigenza di determinare specifici criteri per la pianificazione delle attività di protezione civile finalizzate all'assistenza a categorie di popolazione con specifiche necessità a seguito di eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, da attuare ai sensi del comma 3 dell'art. 15 del medesimo decreto;

Decreta:

le seguenti «Indicazioni operative per la pianificazione degli interventi di protezione civile a favore di persone con specifiche necessità».

Per le Province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme le competenze loro attribuite dai relativi statuti e dalle relative norme di attuazione, ai sensi dei quali provvedono alle finalità delle presenti indicazioni.

Premessa

Ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, la pianificazione di protezione civile ai diversi livelli territoriali è l'attività di prevenzione non strutturale finalizzata, tra l'altro, «alla definizione delle strategie operative e del modello di intervento contenente l'organizzazione delle strutture per lo svolgimento, in forma coordinata, delle attività di protezione civile e della risposta operativa per la gestio-

ne degli eventi calamitosi previsti o in atto, garantendo l'effettività delle funzioni da svolgere con particolare riguardo alle persone in condizioni di fragilità sociale e con disabilità…»

Scopo del presente documento è fornire alle amministrazioni competenti indicazioni operative per la pianificazione inclusiva e il coordinamento di interventi di protezione civile a sostegno delle persone con specifiche necessità di assistenza in caso di eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018, in attuazione di quanto disposto nella direttiva concernente «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali» richiamata in premessa. Tale scopo potrà essere perseguito anche attraverso il rafforzamento della collaborazione tra i diversi attori (pubblici, privati, del Terzo Settore, di cittadinanza attiva) rilevanti nel contesto comunitario per la definizione di risposte inclusive alle emergenze territoriali, nel sistema procedurale e di coordinamento già definito.

Nella concreta attuazione dei piani di protezione civile si possono incontrare criticità rispetto alla tutela di persone con specifiche necessità, di carattere sanitario, sociale o logistico.

Tali criticità in massima parte possono essere dovute a:

difficoltà di accesso all'informazione in fase preventiva e a emergenza in corso;

conoscenza incompleta e/o non adeguata da parte del sistema di protezione civile sulla presenza di persone con specifiche necessità assistenziali;

inadeguata valutazione delle condizioni e delle necessità di cui sopra;

carenza di coordinamento e condivisione delle informazioni tra i diversi soggetti competenti per il superamento delle criticità riscontrate;

mancata o limitata corrispondenza tra le risorse utilizzate per il soccorso e l'assistenza e le necessità di cui sopra.

Nell'ambito del presente documento con il termine «persone con specifiche necessità» si fa riferimento a condizioni temporanee o permanenti che possono richiedere modifiche o integrazioni agli interventi di assistenza predisposti per la popolazione generale, nella risposta agli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

Il tema della vulnerabilità e della fragilità in relazione ai rischi naturali e antropici di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 1/2018 è complesso. La vulnerabilità non è solo legata alle condizioni sanitarie e sociali della persona, ma anche alle caratteristiche del rischio considerato e dell'ambiente in cui la persona vive. Pertanto, non è possibile definire in modo schematico a priori categorie di popolazione che per diverse ragioni sono più suscettibili alle conseguenze di un evento calamitoso.

Ciò premesso, esistono condizioni temporanee e permanenti che in linea generale devono essere considerate nella pianificazione e attuazione di interventi di assistenza alla popolazione, in particolare, si fa riferimento a persone con:

disabilità motoria;

disabilità sensoriale (visiva, uditiva);

disabilità intellettiva e psichica;

patologie con effetti invalidanti;

condizioni che richiedono specifico supporto di tipo assistenziale, sanitario, tecnologico.

La casistica riportata non intende esaurire la complessità legata alla vulnerabilità in emergenza, che dipende dal contesto, e che pertanto richiede l'approfondimento in loco di eventuali misure e procedure integrative di quanto stabilito nel presente documento, già in fase di pianificazione, al fine di sviluppare strumenti interdisciplinari formativi e informativi tesi all'individuazione di tali vulnerabilità in fase emergenziale

La valutazione e soddisfazione dei bisogni principali delle persone con specifiche necessità richiede, a tutti i livelli territoriali, la collaborazione dei diversi soggetti che, a vario titolo, hanno competenze e risorse utili al superamento delle criticità: le regioni e le province autonome, i comuni, i servizi sociali, il servizio sanitario territoriale, il volontariato di protezione civile, le organizzazioni di rappresentanza, gli enti del Terzo settore, i Vigili del fuoco.

Lo Stato, le regioni e le province autonome assicurano, secondo le specifiche funzioni, un adeguato supporto in termini di informazione, competenze e risorse per lo svolgimento delle attività di pianificazione e gestione delle emergenze a livello locale.

1. Obiettivi della pianificazione

Nell'ambito della pianificazione di protezione civile, ai diversi livelli territoriali, gli obiettivi specifici in relazione all'oggetto del presente documento sono i seguenti:

l'accessibilità dei contenuti del piano di protezione civile e delle informazioni alla popolazione in ordinario e in fase di emergenza, affinché siano adottati i comportamenti corretti da parte della popolazione;

l'applicabilità delle misure di tutela della popolazione previste nei piani di protezione civile alle persone con specifiche necessità;

l'adeguata sistemazione alloggiativa per le persone con specifiche necessità, nel caso si renda necessario il trasferimento della popolazione di un territorio colpito da un evento calamitoso;

la continuità o il ripristino di protocolli terapeutici e/o riabilitativi.

2. Attività

Le attività da sviluppare per il conseguimento degli obiettivi di cui al punto precedente sono:

1. coordinamento delle informazioni e delle risorse per l'assistenza alle persone con specifica necessità;

2. acquisizione delle informazioni rilevanti sulla popolazione con specifiche necessità;

3. ricognizione delle risorse umane e materiali per l'assistenza alle persone con specifiche necessità in caso di emergenza. A tale proposito, si suggerisce di valorizzare e mettere a sistema le informazioni le attività, gli strumenti e i moduli disponibili in capo ai servizi sociali e sanitari, alle organizzazioni di volontariato di protezione civile agli enti del Terzo settore in materia di assistenza e supporto alle persone con specifiche necessità;

4. elaborazione del piano di comunicazione alla popolazione per garantire la massima accessibilità ai contenuti e la corretta fruibilità delle informazioni;

5. organizzazione di attività formative e addestrative sulla tematica specifica.

2.1 Coordinamento delle informazioni e delle risorse per l'assistenza alle persone con specifiche necessità

Il coordinamento dell'assistenza alla popolazione con specifiche necessità rientra tra le competenze della Funzione di supporto «Sanità, assistenza sociale» di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 aprile 2021 «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali». Tale attività è sviluppata in raccordo con la Funzione logistica e la Funzione assistenza alla popolazione.

Il centro di coordinamento comunale (COC-Centro operativo comunale) o d'ambito di protezione civile assicura il monitoraggio e la valutazione dei bisogni in termini di personale e risorse per l'assistenza alle persone con specifiche necessità in materia di protezione civile.

2.1.1 Livello regionale

Le regioni e le province autonome, nell'ambito delle proprie competenze, condividono ogni utile informazione relativamente alla popolazione con specifiche necessità.

In particolare, nella fase di pianificazione è richiesto il dato numerico in forma aggregata riguardo la presenza di persone con specifiche necessità su uno specifico territorio, mentre in fase di assistenza e soccorso è opportuna la condivisione di dati di tipo qualitativo per garantire le attività di protezione civile.

Il Servizio sanitario regionale partecipa alla struttura di coordinamento regionale di protezione civile con il compito di assicurare il raccordo delle rispettive attività. Inoltre, in ossequio al principio di sussidiarietà verticale, il livello regionale coadiuva il livello locale ai fini della individuazione delle possibili criticità connesse agli scenari di rischio.

2.1.2 Livello locale

Il Sindaco provvede alla costituzione di un coordinamento locale per la pianificazione e la risposta in relazione agli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018 nell'ambito della funzione di supporto sanità e assistenza sociale del COC. Il coordinamento, in ordinario, prevede la partecipazione di tutti gli Enti e le amministrazioni che, a vario titolo, sono coinvolte nella tematica dell'assistenza a persone con specifiche necessità:

servizio sanitario territoriale;

servizi sociali dei comuni;

enti del Terzo settore, volontariato socioassistenziale e di protezione civile;

associazioni di rappresentanza delle persone con disabilità;

medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

Ciascun comune definisce le modalità operative e organizzative del coordinamento, valutando altresì la presenza di ulteriori attori istituzionali definiti sulla base delle esigenze locali.

I coordinamenti territoriali favoriscono la comunicazione tra i diversi enti competenti e il supporto al Sindaco per l'assunzione delle necessarie determinazioni in materia di assistenza alle persone con specifiche necessità.

Le regioni e le province autonome assicurano, secondo modalità condivise, la partecipazione delle strutture del servizio sanitario regionale al coordinamento locale, nonché di tutte le strutture di competenza coinvolte nell'attività di pianificazione e risposta finalizzate all'assistenza alla popolazione con specifiche necessità.

Tale articolazione operativa, i cui dettagli sono specificati nei paragrafi seguenti, può fornire supporto al sindaco per l'assunzione delle necessarie determinazioni in materia di assistenza e soccorso alle persone con specifiche necessità.

2.1.3 Reti di supporto

I comuni possono contribuire alla diffusione della cultura di protezione civile anche favorendo lo sviluppo di reti di supporto finalizzate a garantire la comprensione e il rafforzamento della cosiddetta capacità sociale richiamata dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità. A questo proposito, l'obiettivo è quello di promuovere un ambiente favorevole che incentivi una cultura del sostegno reciproco, valorizzi le capacità individuali, le rafforzi e le capitalizzi in un'ottica di miglioramento della qualità della vita per tutti coloro che ne sono coinvolti e di riduzione del rischio di eventi calamitosi. Le reti sono intese quali infrastrutture sociali basate sulla collaborazione tra gli attori del settore pubblico, privato, comunitario, Terzo Settore e le associazioni di rappresentanza che operano a livello locale per contribuire a ridurre l'impatto dei disastri. Le reti di supporto potranno essere formalizzate per ricevere informazioni chiare sugli scenari di rischio, sulle capacità di risposta esistenti e, di conseguenza, sui potenziali effetti che ne derivano. In ciascun contesto territoriale (quartiere, municipio, ambito), potranno essere realizzate ricognizioni e indagini formali e informali relativamente alla presenza di persone esposte a condizioni di maggiore vulnerabilità, con minori probabilità di autonomia (diretta o tramite caregiver o supporto familiare) in caso di evento calamitoso, con indicazione del livello di sostegno necessario.

La rete di supporto costituisce il punto di riferimento per la verifica delle condizioni e la valutazione delle prime necessità assistenziali in caso di evento calamitoso; la dimensione e la definizione degli ambiti di prossimità delle reti di supporto sono connesse alle caratteristiche geografiche, demografiche, sociali e culturali dell'area oggetto della pianificazione. Quando a livello di prossimità non è possibile fare fronte alle esigenze della persona, o quando l'impatto dell'evento è tale per cui la rete locale non è più in grado di assicurare adeguato supporto, il Sindaco – in considerazione del principio di sussidiarietà verticale - richiede l'intervento delle strutture operative del servizio regionale o nazionale della protezione civile di cui al decreto legislativo n. 1/2018, in raccordo con la regione o provincia autonoma interessata, nonché di tutti i soggetti pubblici e privati che possono concorrere al conseguimento degli obiettivi della pianificazione sopra richiamati.

I compiti della rete sono i seguenti:

supporto alla persona nella preparazione a situazioni di emergenza;

supporto alla persona per gli interventi idonei alla messa in sicurezza in caso di emergenza;

contatto con l'Autorità di protezione civile per la richiesta di supporto e/o specifica assistenza.

2.2 Informazioni rilevanti sulla popolazione con specifiche necessità

Nell'ambito della valutazione delle esigenze assistenziali che si possono presentare in previsione, in corso o nella fase immediatamente successiva ad uno degli eventi di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 1/2018, il coordinamento territoriale provvede a rendere disponibili le informazioni necessarie concernenti la presenza di persone con specifiche necessità nel territorio di competenza, individuate anche tramite l'auto segnalazione.

Per le finalità di cui al precedente capoverso, i servizi sanitari regionali concorrono all'integrazione della pianificazione sociosanitaria con quella di protezione civile, favorendo la necessaria condivisione delle informazioni utili rispetto alle tematiche di assistenza alla popolazione con specifiche necessità, in caso di evento emergenziale.

Considerato che l'acquisizione dei dati richiede la disponibilità di fonti accreditate operanti in stretta connessione con i comuni, la collaborazione con i servizi sociosanitari e con gli enti del Terzo settore consentirà di accedere, come indicato al precedente punto 2.1.1, sulla base di procedure predefinite, alle informazioni finalizzate a facilitare:

l'informazione e la comunicazione alla popolazione (ad esempio: impiego di interpreti in Lingua dei segni-LIS/LIS tattile; utilizzo della CAA Comunicazione aumentativa e alternativa e del linguaggio *«Easy to read»* in occasione di incontri con la popolazione se sono presenti persone con disabilità cognitiva e sensoriale nel territorio) anche facendo riferimento ad operatori del Terzo settore e a professionisti specializzati;

i sistemi di allerta o di allarme accessibili (ad esempio mediante l'invio di sms o avvisi testuali alle persone con disabilità uditiva/sorde o attivazione di un segnale sonoro per le persone con disabilità visiva);

il soccorso e l'assistenza della popolazione potenzialmente coinvolta in un evento calamitoso (ad esempio conoscere la localizzazione della persona con disabilità motoria).

In particolare, rispetto alle finalità del presente documento, è opportuno disporre a titolo indicativo delle seguenti informazioni di base:

tipologia di disabilità (motoria, sensoriale - visiva, uditiva-, cognitiva, intellettiva e psichica);

autosufficienza /non autosufficienza;

sistemazione autonoma/struttura sociosanitaria;

necessità di persona di supporto (c.d. *«caregiver»*);

necessità di trasporto speciale;

necessità connesse alla sistemazione alloggiativa di emergenza (bagni, barriere architettoniche, supporto di dispositivi elettromedicali, ecc.);

necessità di specifici supporti.

Queste informazioni devono essere integrate con quelle connesse allo stato di salute e ad eventuali necessità di trattamenti sanitari (es. farmaci salvavita), che devono essere assicurate dal medico curante e/o dal servizio sanitario competente per territorio.

In questa direzione, la pianificazione di protezione civile inclusiva può trovare un ambito di cooperazione nel sistema integrato di interventi e servizi sociali previsto nei piani sociali di zona o di ambito. In questo contesto i servizi comunali identificano le esigenze delle persone con specifiche necessità. I Piani di zona, di cui all'art. 9 della legge n. 328/2000, stabiliscono un rapporto di cooperazione sussidiaria verticale tra comuni, regioni e province autonome e, orizzontale, con le reti del Terzo settore, per la realizzazione di un sistema integrato di interventi e servizi finalizzati a garantire una protezione sociale attiva a sostegno delle persone con esigenze specifiche.

Il coordinamento territoriale di cui al paragrafo 2.1 definisce i criteri d'inclusione e le modalità di gestione e utilizzo di dati e informazioni.

In relazione al trattamento dei dati personali, anche particolari, operato da tutti i soggetti di protezione civile, fermi restando i provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali richiamati in premessa, tenuto conto della normativa nazionale ed europea in materia, si evidenzia l'esigenza di sensibilizzare i comuni e gli enti territoriali più in generale in merito alla tutela dei dati dei soggetti con specifiche necessità, al fine di garantire il rispetto della normativa di settore e rendere efficace ed effettiva la tutela dei dati, soprattutto in termini di sicurezza del trattamento.

In fase di pianificazione dell'attività, si ritiene possibile effettuare attività di trattamento del dato personale (anche particolare) in forma anonima, potendosi utilizzare dati meramente numerici e non anagrafici e formule generiche (es. soggetti non deambulanti) funzionali a tale fase, senza specificazioni in merito a patologie e quant'altro.

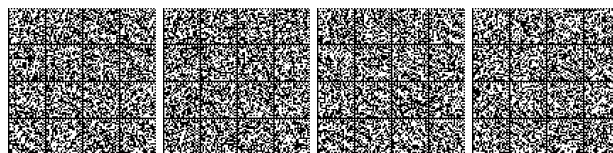
Tali dati, in una eventuale fase emergenziale, potranno essere integrati con dati personali anche particolari utili a garantire una maggiore tutela della salute e sicurezza degli interessati coinvolti, con applicazione piena della normativa di settore.

2.3. Ricognizione delle risorse umane e materiali per l'assistenza della popolazione con specifiche necessità

Al fine di assicurare un'adeguata assistenza, ma anche di valutare specifiche risorse per la gestione di situazioni di emergenza, nell'ambito del coordinamento locale di cui al par. 2.1 del presente documento, vengono raccolte le informazioni sulle strutture e mezzi che possono essere utilizzati rispetto agli obiettivi del presente documento.

In particolare, si ritiene necessario disporre almeno delle seguenti informazioni:

strutture sociosanitarie pubbliche e private presenti sul territorio: coordinate geografiche, numero ospiti massimo, capacità di accoglienza di persone con elevata e molto elevata intensità di sostegno;

strutture alberghiere, campeggi, villaggi turistici privi di barriere architettoniche utilizzabili come alloggio provvisorio di emergenza;

mezzi idonei al trasporto di persone con disabilità motoria pubblici e privati, privi di barriere architettoniche, specificando l'ente/associazione di provenienza, la capacità di trasporto e il personale addetto.

È inoltre consigliabile disporre di informazioni sulle professionalità reperibili sul territorio appartenenti al settore socioassistenziale, sia in ambito pubblico, sia in ambito privato, per l'assistenza a persone con disabilità.

2.4 L'informazione sul Piano di protezione civile

Il Piano di protezione civile, a tutti i livelli territoriali, e in particolare a livello comunale, per essere noto alla popolazione interessata deve essere diffuso nelle forme più efficaci. La condivisione del Piano rientra tra le azioni da programmare in ordinario come attività di diffusione della conoscenza del rischio (si veda par. 3 «Comunicazione e informazione in ordinario e in emergenza»).

Tra le possibili attività per la condivisione del Piano di protezione civile si possono realizzare: incontri con la popolazione, pubblicazione online del piano, prodotti specifici per le scuole, presentazioni pubbliche, pubblicazioni dedicate, segnaletica che indichi le aree di emergenza.

Per quanto riguarda la pubblicazione del Piano sul sito web comunale e su applicazioni mobili, si deve tenere conto dell'accessibilità dei contenuti e della fruibilità delle informazioni secondo quanto indicato dalle Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici del 10 gennaio 2020 e dalla legge n. 4 del 9 gennaio 2004 e successive modifiche e integrazioni.

A titolo esemplificativo: le azioni da compiere per accedere alle informazioni devono essere chiare; le immagini devono essere descritte con un'alternativa testuale, i video sottotitolati, gli allegati devono essere riportati in un formato accessibile.

Il Piano deve essere facilmente rintracciabile e identificabile, possibilmente raggiungibile dall'home page del sito web istituzionale, e scritto con caratteri che non affatichino la vista e in maniera comprensibile a tutti i cittadini, attraverso una semplificazione dei contenuti, favorendo la conoscenza dei rischi e delle risorse presenti sul territorio, delle procedure da adottare in caso di evacuazione dalle proprie abitazioni.

Anche per quanto riguarda tutte le altre azioni di comunicazione individuate si dovrà tenere conto della presenza di specifiche necessità da parte dei cittadini per potere scegliere gli strumenti adeguati anche attivando indagini conoscitive o raccogliendo *feedback* attraverso i canali di ascolto istituzionali (si veda paragrafo 3. Comunicazione e informazione in ordinario e in emergenza).

2.5. Formazione, attività addestrative

2.5.1 Formazione.

È necessario che i contenuti della pianificazione oggetto del presente documento siano conosciuti e condivisi da tutte le componenti e strutture operative del Servizio della protezione civile attraverso adeguati percorsi formativi.

Le tematiche relative alle attività di pianificazione di protezione civile, con particolare riferimento alle persone con specifiche necessità, dovranno essere trattate unitamente alla definizione di scenari di rischio ed alla descrizione delle attività operative conseguenti un evento emergenziale in modo da favorire il pieno coinvolgimento delle persone con disabilità e della rete di prossimità. Oltre ai contenuti del piano di protezione civile, la formazione su questo specifico settore deve prevedere uno spazio dedicato ai temi della disabilità e dell'inclusione sociale, nonché la trattazione dei contenuti etici e giuridici concernenti la materia.

Le professionalità dei formatori potranno essere ricercate nell'ambito dell'associazionismo di rappresentanza delle persone con disabilità, anche con il coinvolgimento di esperti di comunicazione alternativa e aumentativa, figure professionali che operino nell'ambito sociosanitario delle realtà territoriali ed esponenti del Servizio nazionale della protezione civile.

Il coinvolgimento delle persone con disabilità nei percorsi formativi potrà inoltre contribuire a rendere effettiva la partecipazione alle attività di prevenzione dei rischi e di promozione di una cultura di protezione civile.

In questa direzione, le Autorità di protezione civile competenti per territorio si avvalgono del supporto essenziale delle Associazioni di rappresentanza e delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco nazionale.

Alla luce di quanto sopra, si sottolinea l'importanza della formazione del personale volontario, svolta in concerto con le Direzioni regionali di protezione civile, attraverso la stesura di un programma formativo che preveda la realizzazione di percorsi formativi di base.

2.5.2 Esercitazioni di protezione civile

Le esercitazioni sono un importante strumento di valutazione e verifica della pianificazione di protezione civile.

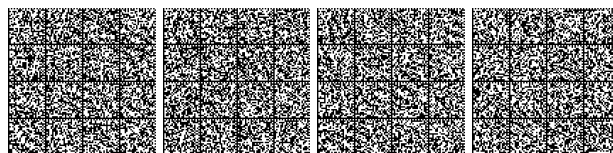
Il documento di riferimento per l'organizzazione di tali attività è la Direttiva «Indirizzi per la predisposizione dei piani di protezione civile ai diversi livelli territoriali» richiamata nelle premesse.

Nell'ambito di tali attività, devono essere considerate anche le tematiche del presente documento, sia come momento di verifica della pianificazione esistente sia come momento di formazione e sensibilizzazione sull'argomento, includendo direttamente le persone con specifiche necessità e le loro famiglie o *caregiver*, grazie anche ad una modalità di una comunicazione e allertamento inclusivi, già nella fase di preparazione.

3. Comunicazione e informazione in ordinario e in emergenza

3.1 Obiettivi.

L'obiettivo strategico principale della comunicazione in ordinario è la prevenzione, che si realizza attraverso la sensibilizzazione della popolazione sui rischi presenti nel territorio, sui contenuti del piano comunale di protezione civile (vedi par. 2.4) e, più in generale, su cosa ciascuno può fare prima, durante e dopo un evento calamitoso. Affinché sia efficace, è opportuno che anche questa comunicazione sia pianificata nel dettaglio; quindi, descritta in un documento specifico che ne chiarisca fasi e azioni.

L'obiettivo principale della comunicazione in emergenza è fornire informazioni corrette e tempestive sull'evento, sulla gestione della emergenza, sulle attività di soccorso e assistenza messe in campo per fronteggiare le criticità, sull'attivazione di componenti e strutture operative del Sistema di protezione civile, sui provvedimenti

adottati e, più in generale, su tutti quei contenuti che possono essere utili al cittadino durante e dopo l'emergenza (comportamenti opportuni, attivazione di sportelli, numeri verdi, ecc.). L'attività di informazione e comunicazione di protezione civile può favorire la resilienza delle comunità.

3.2 Pianificazione delle attività di informazione e comunicazione

La comunicazione e l'informazione possono essere garantite attraverso:

iniziative/azioni/strumenti già ordinariamente utilizzati dall'amministrazione;

iniziative/azioni/strumenti ideati e sviluppati per lo specifico contesto emergenziale;

servizi per l'ascolto dei cittadini (sportelli mobili; *contact center* ecc.);

rapporti con gli operatori dell'informazione;

attività a cura degli Enti del Terzo settore.

Pianificare le attività di comunicazione e informazione vuol dire impiegare risorse di tipo diverso - umane, strumentali ed economiche, per conseguire la massima probabilità di raggiungere determinati obiettivi. Il Sindaco è responsabile, ai sensi dell'art. 12, comma 5, lettera *b)* del Codice di protezione civile - «dello svolgimento, a cura del comune, dell'attività di informazione alla popolazione sugli scenari di rischio, sulla pianificazione di protezione civile e sulle situazioni di pericolo determinate dai rischi naturali o derivanti dall'attività dell'uomo».

In ordinario quindi l'amministrazione comunale deve prevedere iniziative che tengano conto dei rischi presenti sul territorio, della popolazione presente, stabilmente e non.

In situazione di emergenza è invece necessario dettagliare informazioni e azioni specifiche, per il contesto emergenziale.

Sia in ordinario sia in emergenza l'attività di pianificazione della comunicazione presuppone:

l'analisi del contesto, cioè degli elementi e delle variabili che caratterizzano la specifica situazione, ossia il contesto generale di riferimento (geografico, territoriale, socioeconomico, di servizio sociale), e il contesto organizzativo (ovvero le caratteristiche dell'amministrazione). È opportuno fare una valutazione della rete locale che opera sul territorio a supporto delle persone con specifiche necessità, siano esse istituzioni (come ASL, medici di famiglia) o organizzazioni private (come associazioni di rappresentanza), che possono veicolare e amplificare le informazioni a livello locale. Inoltre, queste organizzazioni sono molto spesso un'importante fonte di informazioni e dati per l'attività di protezione civile;

l'individuazione degli obiettivi di comunicazione, cioè degli obiettivi operativi, che discendono dagli obiettivi strategici e dall'analisi dello scenario;

l'individuazione del pubblico di riferimento, con suddivisione dello stesso in gruppi omogenei e significativi di soggetti da raggiungere attraverso una precisa azione di comunicazione;

le scelte strategiche, cioè i modi di comunicare e strutturare i messaggi;

le scelte di contenuto, ovvero quali sono i valori e le informazioni che si intende trasmettere nella costruzione dei messaggi in modo coerente rispetto agli obiettivi, al pubblico da raggiungere e alle scelte di strategia effettuate;

l'individuazione delle azioni e degli strumenti. Sono molteplici e la loro selezione deve avvenire valutando la coerenza con i contenuti elaborati e il tipo di pubblico da raggiungere.

Nell'individuazione degli strumenti (da utilizzare sia in ordinario sia in emergenza) è fondamentale garantire l'accessibilità dei contenuti in particolare alle persone con disabilità sensoriale e intellettiva. Inoltre, nel caso sia prevista l'erogazione di servizi attraverso il sito web istituzionale o applicazioni mobili, nell'ambito del Piano di protezione civile, è fondamentale garantirne la piena accessibilità e fruibilità a tutta la popolazione.

Nelle scelte dei soggetti deputati alla comunicazione e all'informazione di protezione civile è fondamentale che le istituzioni non dimentichino alcuni concetti chiave quali:

fiducia, che deve essere costruita in ordinario e rafforzata in emergenza, quando sono fornite indicazioni mirate alla salvaguardia delle persone e dei territori;

chiarezza e semplicità nel linguaggio che si utilizza;

ascolto ed empatia: ascoltare e registrare le domande delle persone, per poi offrire a queste domande delle risposte.

3.3 - Sistemi di allerta e allarme accessibili

In questo documento si fa riferimento all'allertamento e all'allarme della popolazione, per obiettivi di protezione civile, qualora previsto nella pianificazione di protezione civile. Il sistema di allerta/allarme rivolto ai cittadini sviluppato nell'ambito del piano di protezione civile dovrebbe tenere conto della necessità di raggiungere anche persone con specifiche necessità. Gli avvisi rivolti a persone con disabilità sono, sostanzialmente, gli stessi utilizzati per l'allertamento alla popolazione generale (Tv, radio, sms, *social media*, telesoccorso, *smart tv)*.

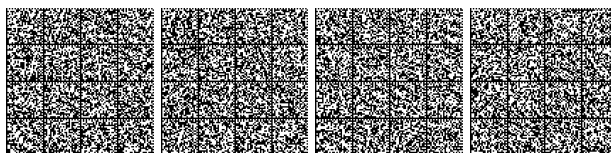
In particolare, rispetto alle persone con disabilità sensoriali o cognitive, è utile prevedere:

l'uso di strumenti tecnologici adatti alla comunicazione per le diverse disabilità sensoriali (ad es. gli *sms* o le *app* dedicate che non prevedono notifiche sonore sono molto utili per le persone sorde. Al contrario per le persone cieche sarà importante ricevere un segnale sonoro che sia riconoscibile);

la ridondanza degli strumenti e delle soluzioni sopra indicati per la comunicazione urgente alla popolazione. Nel dare un'allerta o un allarme si deve pianificare l'utilizzo di diversi strumenti e la possibilità di veicolare il messaggio in modo diverso;

l'identificazione delle figure di prossimità in grado di supportare le persone con disabilità (in particolare con disabilità intellettive) nell'attuare i comportamenti più opportuni in caso di allerta o allarme;

il messaggio di allertamento o di allarme deve essere chiaro e intellegibile, ad esempio mediante l'uso del linguaggio *«easy to read».*

4. Valutazione delle necessità assistenziali in situazione di emergenza

La pianificazione deve prevedere opportuni presidi per la valutazione delle esigenze di assistenza alla popolazione con specifiche necessità nelle diverse fasi di gestione dell'emergenza. L'acquisizione di cui al paragrafo 2.2 è infatti condizione necessaria, ma non sufficiente a garantire un adeguato percorso di assistenza sociale, sanitaria e logistica, se non è accompagnato da una valutazione della condizione e delle necessità individuali in tempo reale, allo scopo di identificare le risposte più adeguate, nei limiti della disponibilità di risorse e delle altre condizioni di contesto che possono influenzare l'intervento di protezione civile. Tale valutazione deve tenere conto delle condizioni di salute della persona, ma anche del contesto sociale e familiare di riferimento.

A questo scopo devono essere previsti in fase di pianificazione dei percorsi di assistenza alle persone con specifiche necessità, da attuare in situazione di emergenza. In particolare, si devono realizzare dei presidi dei servizi sociosanitari competenti per territorio (infermieri delle Aziende sanitarie locali dedicati ai servizi domiciliari, assistenti sociali) nelle aree di emergenza per la valutazione sistematica delle priorità e delle modalità di sostegno alle persone con specifiche necessità. Al riguardo, si rimanda anche alle indicazioni previste dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 7 gennaio 2019, recante «Impiego dei medici delle aziende sanitarie locali nei centri operativi comunali ed intercomunali, degli infermieri ASL per l'assistenza alla popolazione e la scheda SVEI per la valutazione delle esigenze immediate della popolazione assistita». I medici curanti (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta), i «caregivers», le famiglie e gli stessi soggetti con specifiche necessità devono prendere parte attiva al processo di valutazione e all'individuazione delle soluzioni praticabili.

Il coordinamento locale di cui al capitolo 2.1.2 assicura lo scambio di informazioni sulla popolazione con specifiche necessità e sulle risorse umane e materiali disponibili sul territorio di competenza, nonché il supporto tecnico-scientifico all'Autorità di protezione civile per l'assunzione delle decisioni in merito all'assistenza a queste persone.

In ogni caso, qualunque sia la soluzione alloggiativa individuata, si devono considerare:

l'accessibilità delle aree di attesa e delle altre aree di emergenza previste nella pianificazione di protezione civile;

la presenza di barriere architettoniche rispetto alle soluzioni di assistenza alla popolazione;

la necessità di assicurare la fornitura e/o il funzionamento di apparecchiature elettromedicali a supporto delle funzioni vitali;

la necessità di assicurare servizi igienici accessibili;

le necessità di trattamenti terapeutici o riabilitativi. I soggetti competenti (medico curante generico o specialista, servizi sanitari, ecc.) devono definire le priorità rispetto a trattamenti che possono essere sospesi o dilazionati e trattamenti che non possono essere sospesi o dilazionati.

In linea generale, l'alloggiamento in tenda di persone con disabilità o patologie che rientrano nell'ambito di questo documento deve essere considerato come soluzione solo in caso di assenza di alternative, e comunque includendo nella decisione la persona interessata e il nucleo familiare.

In caso di allontanamento preventivo della popolazione, in previsione di uno degli eventi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, Codice della protezione civile, si devono raccogliere preventivamente eventuali necessità di trasporto e assistenza specifica da parte di cittadini, allo scopo di mobilitare e utilizzare tempestivamente mezzi idonei e personale qualificato allo scopo.

Le presenti indicazioni verranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

ALLEGATO

GLOSSARIO

Accessibilità

Ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo n. 222/2023 per accessibilità deve intendersi l'accesso e la fruibilità, su base di eguaglianza con gli altri, dell'ambiente fisico, dei servizi pubblici, compresi i servizi elettronici e di emergenza, dell'informazione e della comunicazione, ivi inclusi i sistemi informatici e le tecnologie di informazione in caratteri Braille e in formati facilmente leggibili e comprensibili, anche mediante l'adozione di misure specifiche per le varie disabilità ovvero di meccanismi di assistenza o predisposizione di accomodamenti ragionevoli.

Associazioni di rappresentanza

Nel contesto della disabilità, sono quelle associazioni impegnate, a livello nazionale e locale, in attività ed iniziative mirate all'inclusione sociale delle persone con differenti necessità di sostegno, rappresentandone i diritti.

Caregiver familiare

Ai sensi dell'art. 1, comma 255, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, si definisce *caregiver* familiare la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto ai sensi della legge 20 maggio 2016, n. 76, di un familiare o di un affine entro il secondo grado, ovvero, nei soli casi indicati dall'art. 33, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, di un familiare entro il terzo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata ai sensi dell'art. 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, o sia titolare di indennità di accompagnamento ai sensi della legge 11 febbraio 1980, n. 18.

Coordinamento locale

La rete di coordinamento locale, costituita dall'Autorità di protezione civile locale, comprende il servizio sanitario territoriale, i servizi sociali del comune, il volontariato socioassistenziale e di protezione civile, gli enti del Terzo settore, le associazioni di rappresentanza delle persone con disabilità, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. La rete assicura lo scambio di informazioni sulla popolazione con specifiche necessità e sulle risorse umane e materiali disponibili sul territorio di competenza e supporta l'Autorità di protezione civile nelle decisioni in merito al soccorso e all'assistenza a queste persone.

Disabilità

Sulla base di quanto stabilito dall'ICF dell'OMS il decreto legislativo n. 62/2024 definisce la disabilità come una duratura compromissione fisica, mentale, intellettiva del neurosviluppo o sensoriale che,

in interazione con barriere di diversa natura, può ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri. Le disabilità possono essere permanenti o temporanee.

Easy to read

L'«*easy to read*», che può essere tradotto con «linguaggio facile da leggere e da capire», è una modalità di comunicazione delle informazioni che consente a tutti, ma in particolar modo alle persone con disabilità intellettiva, di avere accesso alle informazioni e quindi di imparare, partecipare alla società, conoscere i propri diritti e difenderli, fare le proprie scelte. *Inclusion Europe* ha individuato, insieme ad altre organizzazioni, alcune linee guida da seguire per rendere un'informazione in linguaggio «facile da leggere e da capire».

Persone con specifiche necessità

Persone con esigenze specifiche sono quelle persone le cui necessità si possono presentare in maniera molto diversificata in considerazione delle condizioni individuali, dell'età o di specifici momenti della vita di ciascuno.

Per tali persone le misure di soccorso e assistenza previste dalla pianificazione di protezione civile per la popolazione generale non sono adeguate o sufficienti.

Rete di supporto

Un gruppo di soggetti che vivono in un ambito di prossimità ad una persona con specifiche necessità (famiglia, vicinato, ecc.) e che possono concorrere alla preparazione e alla risposta in situazione di emergenza.

Scheda SVEI

Scheda speditiva per la Valutazione delle esigenze immediate delle persone con disabilità, elaborata dal Dipartimento della protezione civile per la rilevazione delle esigenze delle persone con specifiche necessità nelle aree di accoglienza, somministrata da volontari formati e infermieri del servizio sanitario territoriale.

25A01799

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 marzo 2025.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xalkori», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 256/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 6 aprile 2023 e in data 21 aprile 2023, con le quali la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale XALKORI (crizotinib);

Vista la domanda presentata in data 29 marzo 2023 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale XALKORI (crizotinib);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 10-12, 15 maggio 2023 e nella seduta del 26 luglio 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XALKORI (crizotinib):

trattamento di pazienti pediatrici (da ≥6 a < 18 anni) con tumore miofibroblastico 2 infiammatorio (*Inflammatory Myofibroblastic Tumour*, *IMT)* non resecabile, recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico);

trattamento di pazienti pediatrici (da ≥6 a < 18 anni) con linfoma anaplastico a grandi cellule (*Anaplastic Large Cell Lymphoma,* ALCL) di tipo sistemico recidivante o refrattario, positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico)» e le indicazioni terapeutiche oggetto della rinegoziazione trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer,* NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer,* NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer,* NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato;

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«200 mg- capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 capsule - A.I.C. n. 042549016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.537,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.789,32;

«200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 60 capsule - A.I.C. n. 042549028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.537,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.789,32;

«250 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 capsule - A.I.C. n. 042549030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.537,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.789,32;

«250 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE)» 60 capsule - A.I.C. n. 042549042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.537,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 10.789,32.

Sconto obbligatorio su tutta la molecola sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Termina il monitoraggio, mediante registro, del medicinale XALKORI, a base di crizotinib, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;

trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento.

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale XALKORI, a base di crizotinib, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ROS1 in stadio avanzato.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web: https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web.*

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XALKORI (crizotinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01675

DETERMINA 4 marzo 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 266/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 esuccessive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1283/2009 del 26 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento ordinario n. 123, n. 166 del 20 luglio 2009, con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics (quinapril e diuretici)»;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2023, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics (quinapril e diuretici)»;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS (quinapril e diuretici) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PA/PVC - A.I.C. n. 038910042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,64;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,08.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics (quinapril e diuretici)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01676

DETERMINA 4 marzo 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Matic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 269/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 264/2023 del 3 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 18 aprile 2023, con la quale la società SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Matic» (magaldrato);

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2023, con la quale la società SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Matic (magaldrato);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale MATIC (magaldrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «800 mg gel orale» 40 bustine da 10 ml in PE/AL/PET - A.I.C. n. 049260019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,82

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Matic» (magaldrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01677

DETERMINA 4 marzo 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Magaldrato Doc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 270/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 157/2023 del 20 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 dell'8 marzo 2023, con la quale la Società Special Product's Line S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magaldrato Doc» (magaldrato);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Special Product's Line S.p.a. a Doc Generici S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2023;

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2023, con la quale la società Doc Generici S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Magaldrato Doc» (magaldrato);

Visto il parere reso dalla commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale MAGALDRATO DOC (magaldrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «800 mg sospensione orale in bustina» 40 bustine da 10 ml in PE/AL/PET - A.I.C. n. 049156019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,10. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,82.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Magaldrato Doc» (magaldrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01678

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 251/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e

dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 111/2020 del 7 agosto 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 del 25 agosto 2020, con la quale la società Curium Netherlands BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands»;

Vista la domanda presentata in data 19 gennaio 2024, con la quale la società Curium Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands»;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica e economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Viste le comunicazioni trasmesse in data 19 luglio 2024 e 3 settembre 2024 con cui la Commissione scientifica ed economica chiede alla ditta Curium Netherlands BV di riconsiderare la possibilità di sottomettere istanza di rimborsabilità e prezzo per il medicinale «Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands»;

Vista la comunicazione trasmessa in data 17 settembre 2024 con la quale la società Curium Netherlands BV dichiara la propria intenzione a non procedere con la richiesta di ammissione alla rimborsabilità per il medicinale «Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands»;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica e economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INDIO (111-In) OSSINA CURIUM NETHERLANDS, nella confezione sottoindicata, è classificato come segue, ai sensi dell'art. 5, decreto ministeriale del 2 agosto 2019, in quanto l'azienda non ha convenuto con la richiesta di ammissione alla rimborsabilità avanzata dalla Commissione scientifica ed economica.

Confezione: «37 MBq/ml precursore radiofarmaceutico, soluzione» 1 flaconcino da 10 ml - A.I.C. n. 039095017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Indio (111-In) Ossina Curium Netherlands» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01741

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mounjaro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 253/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

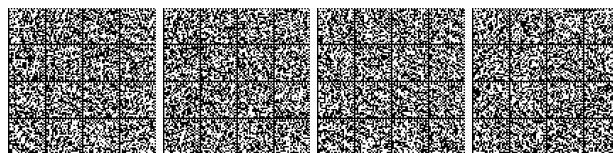
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 200 del 23 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 282 del 2 dicembre 2022, con la

quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mounjaro» (tirzepatide);

Vista la domanda presentata in data 27 dicembre 2022 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Mounjaro» (tirzepatide) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050357019, n. 050357021, n. 050357033, n. 050357045, n. 050357058, n. 050357060, n. 050357072, n. 050357084, n. 050357096, n. 050357108, n. 050357110, n. 050357122, n. 050357134, n. 050357146, n. 050357159, n. 050357161, n. 050357173, n. 050357185;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 28 marzo 2023, del 10-12 e 15 maggio 2023 e del 5-7 luglio 2023;

Visti i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 19-21 e 27 giugno 2023 e del 24-29 novembre 2023;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 17 maggio 2024 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha dichiarato espressamente di rinunciare alla procedura in corso;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 10-14 giugno 2024 con il quale la commissione ha preso atto della volontà della società di ritirare la pratica in valutazione e di non proseguire l'*iter* negoziale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOUNJARO (tirzepatide), nelle confezioni sottoindicate, è classificato come segue.

Indicazione terapeutica oggetto della domanda:

«Mounjaro» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Confezioni:

«2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (5 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050357019 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (5 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 050357021 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (5 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050357033 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (10 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050357045 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (10 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 050357058 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (10 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050357060 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (15 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050357072 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (15 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 050357084 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (15 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050357096 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (20 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050357108 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (20 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 050357110 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (20 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050357122 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (25 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050357134 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (25 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 050357146 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (25 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050357159 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (30 mg/ml)» 2 penne preriempite - A.I.C. n. 050357161 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (30 mg/ml)» 4 penne preriempite - A.I.C. n. 050357173 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (30 mg/ml)» 12 (3×4) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 050357185 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mounjaro» (tirzepatide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o dì specialisti internista, endocrinologo e geriatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01742

DETERMINA 4 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nanotop», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 254/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica con-

venzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA V&A n. 663 del 2 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 29 aprile 2014, con la quale la società Rotop Pharmaka AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nanotop» relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 042572014;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 293 del 22 marzo 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 4 aprile 2017, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nanotop» (tecnezio-99mTc-albumina umana) dalla società Rotop Pharmaka AG alla società Rotop Pharmaka GmbH;

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2024, con la quale la società Rotop Pharmaka GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Nanotop» (tecnezio-99mTc-albumina umana);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 8-12 luglio 2024;

Viste le comunicazioni trasmesse in data 19 luglio e 2 settembre 2024, con cui la Commissione scientifica ed economica chiede alla suddetta società di riconsiderare la possibilità di sottomettere istanza di rimborsabilità e prezzo per il medicinale Nanotop (tecnezio-99mTc-albumina umana);

Vista la comunicazione trasmessa in data 17 settembre 2024, con la quale la suddetta società dichiara la propria intenzione a non procedere con la richiesta di ammissione alla rimborsabilità per il medicinale «Nanotop» (tecnezio-99mTc-albumina umana);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NANOTOP (tecnezio-99mTc-albumina umana) nella confezione sotto indicata è classificato come segue ai sensi dell'art. 5, decreto ministeriale 2 agosto 2019, in quanto l'azienda non ha convenuto con la richiesta di ammissione alla rimborsabilità avanzata dalla Commissione scientifica ed economica.

Confezione: «0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose in vetro - A.I.C. n. 042572014 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nanotop» (tecnezio-99mTc-albumina umana) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01743

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Winclar»

Con la determina n. aRM - 59/2025 - 4055 dell'11 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della I.B.N. Savio S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: WINCLAR.

Confezione: A.I.C. n. 037446022.

Descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore.

Confezione: A.I.C. n. 037446061.

Descrizione: «500 mg compresse rivestite» 14 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01744

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di Enel Produzione S.p.a. ed Enel Libra Flexsys S.r.l., in Montalto di Castro.

Si rende noto che con decreto del direttore generale della Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 129 del 13 marzo 2025 si è provveduto al riesa-

me parziale dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata dal Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica con decreto n. 201 del 21 giugno 2023 e successive modificazioni ed integrazioni per l'esercizio della centrale termoelettrica «Alessandro Volta» di Enel Produzione S.p.a. ed Enel Libra Flexsys S.r.l., sita nel Comune di Montalto di Castro (VT), procedimento ID 107/16496, con riferimento al valore limite di emissione del parametro NOx come media annuale per le unità MC32-MC33-MC42-MC43, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

25A01760

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 3 marzo 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0465
Yen	158,33
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,097
Corona danese	7,4583
Lira Sterlina	0,8253
Fiorino ungherese	400,43
Zloty polacco	4,1708
Nuovo leu romeno	4,9773
Corona svedese	11,15
Franco svizzero	0,9428
Corona islandese	145,7
Corona norvegese	11,695
Rublo russo	-
Lira turca	38,1487
Dollaro australiano	1,6811
Real brasiliano	6,159
Dollaro canadese	1,5104
Yuan cinese	7,6282
Dollaro di Hong Kong	8,1386
Rupia indonesiana	17216,08
Shekel israeliano	3,7616
Rupia indiana	91,353
Won sudcoreano	1526,42
Peso messicano	21,4253
Ringgit malese	4,6737
Dollaro neozelandese	1,8669
Peso filippino	60,436
Dollaro di Singapore	1,4106
Baht tailandese	35,691
Rand sudafricano	19,5068

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

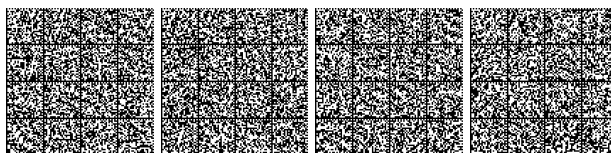
25A01745

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 4 marzo 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0557
Yen	156,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,025
Corona danese	7,4589
Lira Sterlina	0,82788
Fiorino ungherese	398,93
Zloty polacco	4,1593
Nuovo leu romeno	4,9769
Corona svedese	11,0995
Franco svizzero	0,9371
Corona islandese	146,3
Corona norvegese	11,808
Rublo russo	-
Lira turca	38,4845
Dollaro australiano	1,6919
Real brasiliano	6,2132
Dollaro canadese	1,5224
Yuan cinese	7,6614
Dollaro di Hong Kong	8,2056
Rupia indonesiana	17328,15
Shekel israeliano	3,8177
Rupia indiana	91,9903
Won sudcoreano	1537,13
Peso messicano	21,9418
Ringgit malese	4,7153
Dollaro neozelandese	1,872
Peso filippino	60,797
Dollaro di Singapore	1,4151
Baht tailandese	35,582
Rand sudafricano	19,5569

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A01746

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 marzo 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0694
Yen	160,09
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,048
Corona danese	7,4589
Lira Sterlina	0,835
Fiorino ungherese	398,85
Zloty polacco	4,15
Nuovo leu romeno	4,9758
Corona svedese	11,0125
Franco svizzero	0,9514
Corona islandese	146,5
Corona norvegese	11,82
Rublo russo	-
Lira turca	38,9615
Dollaro australiano	1,703
Real brasiliano	6,2938
Dollaro canadese	1,5398
Yuan cinese	7,7675
Dollaro di Hong Kong	8,3106
Rupia indonesiana	17496,99
Shekel israeliano	3,875
Rupia indiana	93,0873
Won sudcoreano	1551,65
Peso messicano	22,0091
Ringgit malese	4,7369
Dollaro neozelandese	1,8832
Peso filippino	61,383
Dollaro di Singapore	1,4301
Baht tailandese	36,012
Rand sudafricano	19,7222

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A01747

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 marzo 2025

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0796
Yen	159,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,047
Corona danese	7,4593
Lira Sterlina	0,8379
Fiorino ungherese	400,68
Zloty polacco	4,177
Nuovo leu romeno	4,9754
Corona svedese	10,962
Franco svizzero	0,9565
Corona islandese	146,9
Corona norvegese	11,716
Rublo russo	-
Lira turca	39,3233
Dollaro australiano	1,7037
Real brasiliano	6,2088
Dollaro canadese	1,5509
Yuan cinese	7,8247
Dollaro di Hong Kong	8,3922
Rupia indonesiana	17670,84
Shekel israeliano	3,9023
Rupia indiana	94,008
Won sudcoreano	1563,53
Peso messicano	22,0272
Ringgit malese	4,7799
Dollaro neozelandese	1,881
Peso filippino	61,924
Dollaro di Singapore	1,4387
Baht tailandese	36,399
Rand sudafricano	19,7579

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A01748

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 marzo 2025

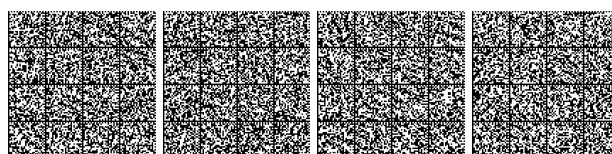
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0857
Yen	160,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,016
Corona danese	7,4589
Lira Sterlina	0,84088
Fiorino ungherese	399,28
Zloty polacco	4,1788
Nuovo leu romeno	4,9757
Corona svedese	10,9715
Franco svizzero	0,9557
Corona islandese	147,3
Corona norvegese	11,759
Rublo russo	-
Lira turca	39,5792
Dollaro australiano	1,7258
Real brasiliano	6,2617
Dollaro canadese	1,5566
Yuan cinese	7,8561
Dollaro di Hong Kong	8,4357
Rupia indonesiana	17664,39
Shekel israeliano	3,934
Rupia indiana	94,4435
Won sudcoreano	1570,47
Peso messicano	22,049
Ringgit malese	4,7934
Dollaro neozelandese	1,9012
Peso filippino	62,129
Dollaro di Singapore	1,4448
Baht tailandese	36,518
Rand sudafricano	19,7306

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

25A01749

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

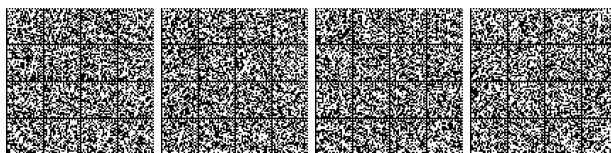
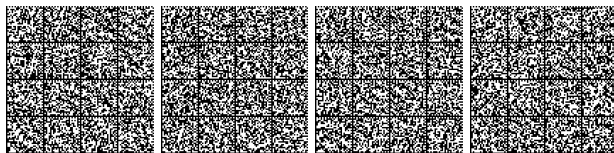
(WI-GU-2025-GU1-068) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C